

**B. NOTICE**

---

**NOTICE****1. Nom du médicament vétérinaire**

Z-Itch 40 mg/ml solution pour pour-on

**2. Composition**

Chaque ml contient :

**Substance active :**  
Perméthrine (80:20) 40 mg

Solution pour pour-on non aqueuse, limpide, incolore à jaune pâle.

**3. Espèces cibles**

Cheval et âne.

**4. Indications d'utilisation**

Pour aider à contrôler la gale d'été par l'effet répulsif sur l'insecte piqueur *Culicoides* spp.

**5. Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les équidés atteints d'une maladie du foie.

Ne pas utiliser sur les chats.

**6. Mises en gardes particulières**Mises en gardes particulières :

On pense que la gale d'été est causée par une hypersensibilité aux piqûres d'insectes volants tels ceux appartenant à l'espèce *Culicoides*. En plus du traitement, d'autres mesures doivent être prises pour réduire l'exposition à de tels insectes, lorsque cela est réalisable. Il est parfois approprié pour les propriétaires de demander conseil à un vétérinaire pour la prise en charge des chevaux affectés par la gale d'été. Il est également recommandé aux propriétaires de consulter un vétérinaire pour les cas sévères de gale d'été et ceux qui sont réfractaires au traitement.

Le lavage ou l'exposition à la pluie après l'application du médicament vétérinaire peut avoir une influence sur la protection.

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou toute utilisation s'éloignant des instructions données dans le RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et réduire l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit reposer sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal individuel.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Pour usage externe uniquement.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être appliqué devant les oreilles.

Eviter tout contact avec les yeux.

En cas d'éclaboussures accidentelles dans l'œil de l'animal, rincer l'œil soigneusement et immédiatement avec de grandes quantités d'eau propre et consulter un vétérinaire.

Ne pas traiter la zone de la selle.

Procédure pour les tests épicutanés :

En utilisant des gants de protection, appliquer une petite quantité du médicament vétérinaire (environ 1 ml) sur une zone identifiable à la base de l'encolure de l'animal et faire pénétrer dans la peau avec un tampon d'ouate. Envelopper le tampon d'ouate utilisé dans les gants et éliminer en lieu sûr. À 24 heures et 48 heures après l'application, examiner la zone sur laquelle le médicament vétérinaire a été appliqué et observer la peau pour détecter tout signe éventuel d'une réaction (rougeurs, tuméfactions, desquamation ou exsudation).

Si une réaction se produit après le test épicutané, ne pas utiliser le médicament vétérinaire sur l'animal.

En cas d'effet indésirable, arrêter immédiatement le traitement.

Toute irritation cutanée résultante est de courte durée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Le médicament vétérinaire peut provoquer des effets neurotoxiques et une irritation cutanée et oculaire.

Un équipement de protection individuelle comprenant des vêtements de protection, des bottes et des gants résistants aux produits chimiques comme caoutchouc, PVC ou nitrile doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. En cas de déversement accidentel sur la peau ou dans les yeux, rincer immédiatement à l'eau.

Se laver les mains après utilisation.

Utiliser dans une zone bien aérée.

Assurez-vous que la zone traitée est sèche avant tout contact cutané avec l'animal traité.

En cas d'exposition accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Conserver à l'écart des aliments, boissons et nourriture pour animaux.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la perméthrine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières pour la protection de l'environnement :

Le médicament vétérinaire peut avoir un effet nocif sur les organismes aquatiques et les abeilles. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le produit ou le récipient usagé.

Gestation, lactation et fertilité :

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

La prudence s'impose lors de l'application du médicament vétérinaire car il peut avoir un effet néfaste sur certains plastiques. Le médicament vétérinaire pourrait prolonger l'effet des barbituriques.

Surdosage:

Chez les équidés, les signes de toxicité sont : tremblements, hyperexcitabilité, salivation, choréo-athétose et paralysie. Les signes disparaissent rapidement et les animaux se rétablissent, en général, en une semaine. Il n'existe pas d'antidote spécifique mais un traitement symptomatique peut être administré si cela est jugé nécessaire.

**Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :**

Sans objet.

**Incompatibilités majeures :**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

**7. Effets indésirables**

Chevaux et ânes :

**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :**

Réaction au site d'application<sup>1</sup>, Irritation au site d'application<sup>1</sup>, Chute de cheveux au site d'application<sup>1</sup>, Alopecie au site d'application<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Un petit nombre de chevaux, en particulier ceux de type arabe à la peau fine, pourraient présenter des signes d'irritation cutanée ou d'hypersensibilité au traitement avec le médicament vétérinaire. Chez de tels animaux, il est recommandé d'effectuer un petit test épicutané à la base de l'encolure.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

[adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

**8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Le médicament vétérinaire est une solution à verser prête à l'emploi, qui doit être administrée à un taux de 4 mg/kg de poids corporel, équivalent à 1,0 ml pour 10 kg de poids corporel, jusqu'à un maximum de 40 ml.

Recommandations posologiques

Poids corporel (kg)	100	200	250	300	≥400
Volume de dose (ml)	10	20	25	30	40

**9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Appliquer la dose mesurée en proportions plus ou moins égales sur la crinière et la croupe, en évitant le niveau de la selle. Instaurer le traitement au début de la saison de la gale d'été. Un traitement hebdomadaire devrait suffire pour la majorité des chevaux et des ânes.

Si les chevaux et les ânes doivent être pansés, appliquer le médicament vétérinaire après le pansage.

**10. Temps d'attente**

---

Ne pas utiliser chez les chevaux et les ânes destinés à la consommation humaine.

### **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

À conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le flacon soigneusement fermé et dans un endroit sec de façon à protéger de l'humidité.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

### **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la perméthrine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

BE-V540337

Boîte en carton contenant un flacon en PEHD de 250 ml fermé avec un capuchon à vis et une chambre de distribution graduée intégrée en tant que dispositif doseur.

### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

Juillet 2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

---

**16. Coordonnées**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Floris Holding BV  
Kempenlandstraat 33 / 35  
5262 GK Vught  
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Floris Veterinaire Produkten BV  
Kempenlandstraat 33 / 35  
5262 GK Vught  
Pays-Bas

Représentants locaux :

Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 Brussels  
Tel: +32 2 734 48 21  
E-mail: [mail@fendigo.com](mailto:mail@fendigo.com)

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Tel: +32 474 97 09 88  
E-mail: [PHV@fendigo.com](mailto:PHV@fendigo.com)

**17. Autres informations**